B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Calcii borogluconas 25% inj, 216,6 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy
tel/fax: (81) 886 33 53

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Calcii borogluconas 25% inj, 216,6 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla koni, bydła, świń i psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:
Wapnia glukonian 216,6 mg

Substancja pomocnicza:
Chlorokrezol 0,9 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zaburzeń przemiany wapniowej prowadzących do hipokalcemii (porażenie poporodowe krów, rzucawka suk, hipokalcemia poporodowa macior) oraz stanów przebiegających z nadmierną pobudliwością nerwowo-mięśniową (tężyczki transportowe) lub z niedowładem układu ruchu na różnym tle (syndrom zalegania).
Jako lek wspomagający w leczeniu tężyczki hipomagnezemicznej, stanów zapalnych i alergicznych szczególnie ostrych i przebiegających z pokrzywką oraz w przypadkach obrzęków i zmniejszonej krzepliwości krwi.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku niewydolności nerek, niewydolności wątroby, nadczynności przytarczyc i hiperkalcemii.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Dożylne podawanie dużych dawek leków szczególnie u zwierząt w złym stanie ogólnym może prowadzić do hiperkalcemii. W następstwie pojawia się bradykardia, dochodzi do wzrostu siły skurczu i częstotliwości skurczów z następową tachykardią i skurczami dodatkowymi. Następuje ostre niedotlenienie mięśnia sercowego, a następnie drżenie mięśni, niepokój, poty, spadek ciśnienia tętniczego prowadzący do zapaści.

Aby we właściwym czasie rozpoznać objawy przedawkowania, w czasie infuzji należy kontrolować pracę serca.
Przy iniekcjach domięśniowych i podskórnych, a także w przypadku podania okołożylnego mogą pojawić się miejscowe odczyny w postaci przemijających obrzęków.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koń, bydło, świnia, pies.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Produkt należy podawać dożylnie lub domięśniowo. U psów można podawać również podskórnie.
Wielkość dawki obliczoną na 1 kg masy ciała należy różnicować zależnie od charakteru choroby i stanu ogólnego zwierzęcia:
Ostre hipokalcemie – 0,8 ml/kg m.c.
Ostre stany zapalne i alergiczne – 0,4 ml/kg m.c.
Zatrucia, skazy krwotoczne – 0,2 ml/kg m.c.

Powyższe dawki należy stosować raz dziennie. W przypadku ostrej hipokalcemii powtórną dawkę można zastosować już po upływie 6 godzin. Kolejne podanie leku może nastąpić po 24 godzinach od ostatniej aplikacji.
Produkt najlepiej stosować przez 1-3 dni a w razie potrzeby przedłużyć kurację preparatami do stosowania doustnego.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przy stosowaniu dożylnym preparat podgrzać do temperatury ciała i wstrzykiwać powoli 25–50 ml/min.
Przy iniekcjach domięśniowych i podskórnych podawać preparat w kilka miejsc: po 20–40 ml w jedno miejsce u dużych zwierząt i po 2–3 ml w jedno miejsce u małych.

10. OKRES KARENCJI

Koń, bydło, świnia:
Tkanki jadalne – zero dni.
Mleko – zero dni.
Pies – nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Aby uniknąć podania zbyt dużej dawki, należy określić z możliwie największą dokładnością masę ciała zwierzęcia.
Przed podaniem dożylnym roztwór należy ogrzać do temperatury ciała. Nie przekraczać zalecanej szybkości wlewu. Podczas i bezpośrednio po zakończeniu podawania należy monitorować pracę serca. W razie pojawienia się zaburzeń rytmu podawanie dożylne powinno zostać natychmiast przerwane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Przy przypadkowym samowstrzyknięciu należy zwrócić się o pomoc medyczną i udostępnić lekarzowi ulotkę lub opakowanie.

Ciąża:
Brak przeciwwskazań do stosowania w okresie ciąży.

Laktacja:
Brak przeciwwskazań do stosowania w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie podawać łącznie z lekami z grupy glikozydów nasercowych i z preparatami zawierającymi jony węglanowe, fosforanowe, siarczanowe oraz z antybiotykami z grupy tetracyklin.
Duże dawki wapnia podawane równocześnie z glikozydami nasercowymi (pochodne strofantyny i digoksyny) nasilają ich działanie i mogą prowadzić do zaburzeń rytmu serca.
Moczopędne leki tiazydowe zwiększają wchłanianie zwrotne wapnia i zwiększają ryzyko hiperkalcemii.
Duże dawki wapnia podawane łącznie z witaminą D mogą osłabiać działanie leków blokujących kanał wapniowy.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Przedawkowanie prowadzi do hiperkalcemii i zwiększonego wydalania wapnia z moczem. Objawy hiperkalcemii mogą obejmować: nudności, wymioty, pragnienie, wzmożone pragnienie, odwodnienie i zaparcia. Długotrwałe przedawkowanie prowadzące do hiperkalcemii może powodować zwapnienie naczyń krwionośnych i narządów wewnętrznych. Suplementacja wapnia w ilościach większych od 2000 mg/dobę przez kilka miesięcy stanowi wartość progową i może być przyczyną zatruć.
W przypadku przedawkowania należy natychmiast przerwać leczenie i uzupełnić niedobór płynów.
W przypadku długotrwałego przedawkowania należy zastosować nawodnienie doustne i dożylne roztworami NaCl. Jednocześnie (lub też po nawodnieniu) podaje się diuretyki pętlowe (np. furosemid), aby zwiększyć wydalanie wapnia i zapobiec zwiększeniu objętości płynów.
Nie należy podawać tiazydowych leków moczopędnych.

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposobie usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Biowet Puławy Sp z o. o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy
Tel./fax: (81) 886 33 53, Tel: (81) 888 91 00
e-mail:sekretariat@biowet.pl